Can. Soc. Forensic Sci. J. Vol. 46. No. 1 (2013) pp. 25-50

Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool

Introduction

En 1967, la Société canadienne des sciences judiciaires forma un premier « Comité sur l'analyse de l'haleine » afin d'étudier les aspects scientifiques, techniques et légaux reliés à la mise en application de la loi concernant les analyses d'alcool[1] dans l'haleine. La Société croyait en l'importance de souligner que la mesure de l'alcoolémie au moyen des tests d'haleine est un procédé scientifique dont la mise en œuvre doit obéir aux règles établies par des scientifiques ayant des connaissances spécifiques sur le sujet. À partir de cette préoccupation, le Comité de la S.C.S.J. recommanda des procédures pour l'analyse de l'alcool dans l'haleine et développa également des normes minimales pour la formation du personnel policier, pour l'utilisation de l'ensemble du matériel, pour l'administration d'un programme d'analyse de l'haleine et pour les produits utilisés avec l'équipement. Ces normes furent publiées dans ce Journal en décembre 1969, date à laquelle fut aussi introduite la loi canadienne appelée « Loi de l'ivressomètre » (1).

En raison de cet intérêt pour l'élaboration d'une méthode de travail rigoureuse, et en raison de l'expertise notoire de la Société canadienne des sciences judiciaires et plus particulièrement des membres de son Comité, le Ministère de la Justice invita le comité de la S.C.S.J. (connu sous le nom Comité des analyses d'haleine) à devenir son principal conseiller scientifique en matière d'analyse de l'haleine; fonction toujours exercée par le Comité. Au cours des années, l'évolution des progrès technologiques sur les analyses d'haleine, les changements des dispositions législatives au Code Criminel ainsi que les diverses problématiques entourant l'analyse de l'haleine furent suivies par le Comité des analyses d'haleine. L'introduction des appareils de détection sur la route, l'arrivée des appareils automatisés pour l'analyse de l'haleine, l'utilisation d'alcootests lors d'opérations mobiles et les procédures devant être suivies au cours des prélèvements d'échantillons sanguins sont quelques-uns des aspects importants à souligner. Ce dernier aspect a d'ailleurs amené le comité à modifier son nom pour devenir le « Comité des analyses d'alcool » en 1985. Les publications antérieures (2-8) permettent de retrouver les différentes versions des normes et procédures élaborées sur une période de plus de quarante ans.

Comme par le passé, cette publication traite des deux principaux rôles attribués au comité des analyses d'alcool. Le premier de ces rôles concerne les normes qui s'appliquent aux nouveaux instruments, aux appareils de détection ainsi qu'aux contenants soumis pour évaluation. Ces normes déterminent également les lignes directrices et procédures recommandées pour accomplir ces évaluations. Ceci permet d'assurer que tout nouvel équipement dont l'approbation est requise par le Code Criminel rencontre non seulement des caractéristiques techniques rigoureuses, mais assurer également l'uniformité dans la procédure utilisée pour leur évaluation.

Le second rôle majeur consiste à pourvoir des normes et procédures pour l'implantation et l'utilisation d'alcootests et d'appareils de détection approuvés. Ceci englobe des recommandations détaillées qui couvrent la formation, l'entretien et l'opération ainsi que les rôles et les compétences des personnes-ressources impliquées dans la gestion d'un programme d'analyse de l'alcool dans l'haleine.

Dans le cadre d'élaboration des normes et procédures destinées à un programme d'analyse de l'haleine, ainsi que pour en faciliter l'interprétation, il doit être reconnu que les appareils conçus pour analyser l'haleine sont des instruments scientifiques utilisés pour effectuer des mesures de nature scientifique. La seule différence étant que les appareils d'analyse de l'haleine sont opérés dans des conditions différentes de celles d'un environnement traditionnel d'un laboratoire. L'objectif premier de ces normes et procédures est néanmoins d'apporter un système qualité qui tient compte des intérêts de l'administration de la justice en matière criminelle. Les restrictions associées au fonctionnement dans un environnement hors laboratoire sont prises en considération lorsqu'opportunes et nécessaires.

[1] Le terme alcool désigne l'alcool éthylique, Dans le présent document, le générique masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.

Ces normes sont compatibles avec les principes d'assurance-qualité établis et utilisés pour d'autres mesures scientifiques. Conformément aux autres pratiques d'assurance-qualité, il faut préciser que toutes les normes n'ont pas nécessairement un impact direct sur les résultats, mais plutôt sur l'ensemble du système qualité mis en place. Les normes et procédures élaborées ici sont des recommandations destinées à favoriser l'implantation d'un système qualité ou l'adoption de bonnes pratiques dans le cadre d'un programme d'analyse de l'alcool dans l'haleine. Ces normes ne doivent pas être considérées comme des éléments de preuve supplémentaires à ceux exigés par le Code Criminel.

Cette version des « normes et procédures recommandées » est conforme avec les récents développements dans les domaines du droit, des sciences et de la technologie. Le Comité des analyses d'alcool continuera d'anticiper ces changements, de surveiller les nouveaux développements et d'agir en conséquence.

Actuellement, les membres du Comité des analyses d'alcool sont:

T. L. Martin, Toronto, ON (Présidente) ..... J.-C. Landry, Halifax, NS
T. C. Cherlet, Winnipeg, MB (Vice-présidente) ..... R. M. Langille, Toronto, ON
K. L. Blake, Edmonton, AB ..... D. J. Mayers, Toronto, ON
A. Dion, Montréal, QC ..... V. M. Mendes, Vancouver, BC
P. M. Harding, Madison, WI ..... B. K. Wong, Ottawa, ON

Liaison avec le Ministère de la Justice : ..... H. Pruden, Ottawa, ON
Archiviste du Comité des analyses d'alcool : ..... T.C. Cherlet, Winnipeg, MB

Les membres antérieurs du Comité sont:

K. Ackland (decédé)	S.S. Lintlop	A.K. Bergh
D.M. Lucas	W.D. Bowthorpe	J.A. Morin
B.B. Coldwell (décédé)	K.O. Okamura	F.J.E. Comeau
W.R. Picton	L. Dehaut	R.A. Pon
S.M. Elves	R.T. Prokopanko	E.J. Fennell (décédé)
J.P. Robitaille	F.L. Fromm	L.C. Van Berkom
R.A. Hallett	A.E. Wells	J. Hoday (décédé)
W. Westenbrink	B.T. Hodgson	J.G. Wigmore
R.A. Huber (décédé)		

Références

1. Picton, WR and Huber, RA. Breathalyzer Programme Planning. *Can. Soc. Forensic Sci. J.* **1969,** *2,* 89 – 94.
2. The Breath Test Committee of the Canadian Society of Forensic Science. *Can. Soc. Forensic Sci. J.* **1977,** *10,* 135 – 138.
3. Breath Testing Standards. *Can. Soc. Forensic Sci. J.* **1980,** *13,* 38 – 41.
4. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires Comité des analyses d'alcool. *Can. Soc. Forensic Sci. J.* **1986***, 19* (3), 192 – 222.
5. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires Comité des analyses d'alcool. *Can. Soc. Forensic Sci. J.* **1995,** *28* (1), 27 - 53.
6. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires Comité des analyses d'alcool. *Can. Soc. Forensic Sci. J.* **1998,** *31* (4), 233 – 261.
7. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires Comité des analyses d'alcool. *Can. Soc. Forensic Sci. J.* **2003,** *36* (3), 129 – 159.
8. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires Comité des analyses d'alcool. *Can. Soc. Forensic Sci. J.* **2009,** *42* (1), 31 - 61.

TABLE DES MATIÈRES

NORMES 28

I ÉQUIPEMENT 28
A. Alcootest approuvé 28
B. Appareil de détection approuvé 28
C. Contenants approuvés (échantillons de sang) 30

II MATÉRIEL 30
A. Alcool-type 30

III CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES D'ORDRE ADMINISTRATIF 31
A. Directeur de programme 31
B. Directeur de la formation 31
C. Coordonnateur sur le terrain 32

IV FORMATION ET DÉSIGNATION 32
A. Alcootests approuvés 32
1. Techniciens qualifiés 32
2. Formation de conversion 33
3. Test de compétence des techniciens qualifiés 34
4. Mise à jour des connaissances 34
5. Pouvoir de recommandation du retrait de la désignation 34
B. Appareils de détection approuvés. 34
1. Technicien en étalonnage d'appareil de détection 34
2. Utilisateurs d'appareil de détection 35

V ENTRETIEN ET MODIFICATIONS 36
A. Inspections 36
B. Entretien sur le terrain 36
C. Compétences du personnel du service autorisé 36
D. Modifications 36
E. Registre d'entretien 37

PROCÉDURES 37

I MODES OPÉRATIONNELS 37
A. Alcootests approuvés 37
B. Appareils de détection approuvés 38
C. Contenants approuvés (échantillons de sang) 39

II PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE L'ÉQUIPEMENT 40
Directives générales 40
Normes individuelles 41
A. Alcootests approuvés 41
B. Appareils de détection approuvés 46
C. Contenants approuvés (échantillons de sang) 49

NORMES

I ÉQUIPEMENT

Le Code Criminel définit trois types d'équipement pour l'analyse de l'alcool: « alcootest approuvé », « appareil de détection approuvé » et « contenant approuvé ».

Tout équipement présenté aux fins d'évaluation doit être un produit commercialisé offert sur le marché. Lorsque l'équipement produit par le fabricant existe en diverses variantes, possédant des fonctions et composantes intégrantes significativement différentes, l'équipement soumis aux fins d'évaluation doit être clairement identifié par une désignation précise du modèle. Le fabricant doit en fournir les caractéristiques détaillées, incluant les plans des composantes de l'équipement. Le fabricant doit également fournir des données concrètes supportant la conformité de l'équipement aux normes énoncées ci-après. Un mode d'emploi détaillé doit accompagner chaque pièce d'équipement.

A. Alcootest approuvé

Un « alcootest approuvé » désigne un instrument d'un type destiné à recueillir un échantillon de l'haleine d'une personne et à en faire l'analyse en vue de déterminer l'alcoolémie de cette personne et qui est approuvé pour l'application de l'article 258 par un arrêté du procureur général du Canada [Paragraphe 254(1)][2].

1. Les instruments doivent être conformes aux exigences de sécurité généralement reconnues.

2. Les instruments doivent permettre la vérification de leur étalonnage à la fois avec un alcool-type aqueux ou gazeux.

3. Les instruments doivent être conçus pour permettre d'effectuer une analyse à blanc du système (c.à.d. une analyse de l'air ambiant qui parcourt les circuits de prélèvement des échantillons d'haleine et d'analyse de l'instrument). Lors de cette analyse, les instruments doivent indiquer toute interférence lorsque la présence de substances étrangères donne une alcoolémie apparente supérieure à 10 milligrammes d'alcool par 100 millilitres de sang (mg/100 mL).

4. La contribution à l'alcoolémie des substances endogènes présentes dans l'haleine ne doit pas être supérieure à 10 mg/100 mL.

5. Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs en alcool connues correspondant à des alcoolémies réparties entre 50 et 350 mg/100 mL, l'écart entre la valeur cible et le résultat moyen de trente analyses consécutives effectuées à chaque teneur donnée dans l'intervalle mentionnée ci-dessus ne doit pas être supérieur à 5 %, et la précision doit être:
   a. aux teneurs de 100 mg/100 mL et moins, l'écart type ne doit pas excéder 3 mg/100 mL; et
   b. aux teneurs supérieures à 100 mg/100 mL, le coefficient de variation ne doit pas excéder 2,5 %.

6. Les résultats d'un nombre minimum de cinquante analyses effectuées sur au moins dix sujets dont les alcoolémies s'échelonnent entre approximativement 50 et 150 mg/100 mL doivent avoir une exactitude et une précision au moins égales à celles d'analyses similaires et quasi simultanées obtenues avec un alcootest approuvé.

[2] Articles et paragraphes se réfèrent au Code Criminel de 2012

B. Appareil de détection approuvé

« Appareil de détection approuvé » désigne un instrument d'un genre conçu pour déceler la présence d'alcool dans le sang d'une personne et approuvé pour l'application du présent article par un arrêté du procureur général du Canada [Paragraphe 254 (1)].

1. Les appareils de détection doivent être conformes aux exigences de sécurité généralement reconnues.

2. Les appareils de détection doivent pouvoir indiquer, en deçà d'environ une minute, si l'alcoolémie d'une personne est inférieure à une limite établie, supérieure à une autre limite établie, ou entre ces deux limites.

3. Les appareils de détection ne doivent pas indiquer de résultats numériques au-dessus de la limite inférieure établie telle que désignée à la norme 2. Ils doivant indiquer des résultats numériques à, ou en deçà de, la limite inférieure.

4. La limite supérieure d'alcoolémie des appareils de détection doit être fixée à 100 mg/100 mL.

5. Les appareils de détection alimentés par piles doivent être munis d'un indicateur de pile faible.

6. Les appareils de détection doivent indiquer lorsqu'un échantillon d'haleine recueilli est convenable.

7. Les appareils de détection doivent pouvoir fonctionner convenablement, dans un délai d'environ cinq minutes à compter du moment où le test précédent est terminé.

8. L'étalonnage des appareils de détection doit pouvoir être vérifié au moyen d'un alcool type.

9. L'étalonnage des appareils de détection doit se maintenir pendant une durée minimale de deux semaines lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

10. Les appareils de détection doivent être capable de faire la vérification de leur étalonnage à la fois avec un alcool-type aqueux et gazeux.

11. Les appareils de détection ne doivent pas être altérés par les conditions de température froide habituellement rencontrées au Canada.

12. Les appareils de détection ne doivent pas être altérés par les interférences radio (IFR)

13. Un test effectué sur une haleine exempte d'alcool ne doit pas produire un résultat erroné. Le résultat ne doit pas contribuer à l'alcoolémie apparente par plus de 10 mg/100 mL.

14. Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs connues en alcool correspondant à 10 mg/100 mL au-dessus, ainsi qu'à 10 mg/100 mL au-dessous de l'alcoolémie spécifiée, un minimum de 30 essais doit être effectué à chaque teneur et les appareils de détection doivent donner des résultats exacts dans au moins 95% des tests.

15. Les résultats d'un nombre minimal de trente analyses sur au moins cinq sujets ayant des alcoolémies réparties approximativement entre les limites inférieure et supérieure doivent donner des résultats exacts dans au moins 95% des essais, lorsque comparés avec les échantillons d'haleine prélevés presque simultanément et analysés au moyen d'un alcootest approuvé.

16. Quand des vapeurs ayant des teneurs connues en alcool sont analysées, au moins quatorze (14) de quinze (15) analyses doivent être à l'intérieur de ±5% de la valeur cible pendant la vérification de l'étalonnage.

C. Contenants approuvés

Le Code Criminel décrit un « contenant approuvé », pour les échantillons de sang.

«Contenant approuvé » signifie :

contenant d'un type destiné à recueillir un échantillon de sang d'une personne pour analyse et qui est approuvé pour l'application de l'article 258 par un arrêté du procureur général du Canada [paragraphe 254(1)].

1. Les contenants doivent pouvoir recueillir et conserver un échantillon de sang pour l'analyse de l'alcool.

2. Les contenants doivent être identifiés d'une manière évidente par des inscriptions tels que le nom du fabricant et un code unique.

3. Les contenants doivent être en verre ou en plastique, munis d'un bouchon en matière inerte et avoir une capacité d'au moins 7 mL.

4. Les contenants doivent pouvoir être scellés de façon quasi inaltérable.

5. Les contenants utilisés doivent être stériles, conformément au règlement relatif aux instruments médicaux de la Loi sur les aliments et drogues, et doivent porter une date d'expiration au-delà de laquelle le vide requis n'est plus garanti par le fabricant.

6. Les contenants doivent contenir, comme agent de conservation, du fluorure de sodium en quantité suffisante pour donner une teneur finale de 1,00 % (± 0,15 %) ^{p}/v lorsque remplis. Ils doivent également contenir, comme anticoagulant, de l'oxalate ou citrate de potassium ou de sodium en quantité suffisante pour donner une concentration finale de 0,20 % (± 0,03 %) ^{p}/v lorsque remplis.

7. Les contenants doivent pouvoir être emballés de façon à résister aux rigueurs du transport par la poste ou par les services de messageries au Canada.

II MATÉRIEL

Ces caractéristiques visent à prêter assistance aux fabricants et aux acheteurs. L'acceptation d'un lot ou d'un ensemble de « matériel » par un acheteur ne requiert ou n'implique pas nécessairement que chacune des caractéristiques a été confirmée.

A. Alcool-type

1. Une solution aqueuse doit contenir 121 ± 3 milligrammes d'alcool éthylique par 100 millilitres de solution.

2. Une solution gazeuse de vapeur d'alcool éthylique anhydre dissout dans un gaz inerte et maintenue dans un contenant pressurisé doit produire un résultat de ±5% de la valeur cible en ppm (partie par million). La valeur cible est celle établie par le fabricant en fonction de la pression barométrique.

3. Les fabricants de solutions d'alcool-type, accrédités par l'Organisation Internationale de Normalisation relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnages et

d'essais (ISO 17025), doivent faire une analyse de leurs solutions alcool-types. Alternativement, le fabricant peut faire analyser leurs solutions par un laboratoire indépendant qui possède une accréditation ISO 17025.

III CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES D'ORDRE ADMINISTRATIF

La gestion d'un programme d'analyse de l'haleine exige la collaboration étroite des personnes-ressources. Ce personnel clé comprend le directeur de programme, le directeur de la formation ainsi que les coordonnateurs sur le terrain. Ils ont la responsabilité commune de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la qualité du programme d'analyse de l'haleine. Les aspects importants du programme comportent la formation des techniciens pour l'utilisation et/ou l'étalonnage des alcootests approuvés et des appareils de détection approuvés, la conformité du programme avec les procédures opérationnelles recommandées par les Normes et procédures recommandées par le Comité des analyses d'alcool, ainsi que les exigences d'entretien des équipements utilisés pour l'analyse de l'haleine.

A. Directeur de programme

Le directeur du programme de l'analyse de l'haleine doit être une personne qui, si elle n'est pas elle-même directeur du programme de formation, travaille en étroite collaboration avec le directeur du programme de formation. Le directeur de programme doit posséder une vaste connaissance et expérience du domaine de l'analyse de l'alcool dans l'haleine, y compris tous les aspects de nature technique et scientifique, et devrait être à l'emploi d'un laboratoire de sciences judiciaires.

Les fonctions d'un directeur de programme devraient comprendre :

a. coordonner et suivre toutes les activités telles que décrites dans ces normes et procédures, pour l'ensemble des programmes d'analyse de l'alcool dans l'haleine dans la province ou le territoire;

b. mettre en œuvre ou recommander des politiques et procédures relatives à l'analyse de l'alcool dans l'haleine dans la province ou le territoire;

c. suivre tout événement ou modification dans l'analyse de l'alcool dans l'haleine et prendre des mesures appropriées quand cela est justifié;

d. s'il n'est pas le directeur de la formation, demeurer en communication avec le directeur de la formation sur tous les aspects pertinents à la formation;

e. demeurer en communication avec les coordonnateurs sur le terrain qui contrôlent ou coordonnent les activités dans leurs régions respectives;

f. s'assurer que des inspections des centres de services autorisés sont effectuées, soit personnellement ou par l'entremise d'une personne déléguée.

B. Directeur de la formation

Le directeur de la formation peut aussi être le directeur de programme. Il possède l'entière responsabilité pour diriger tous les cours portant sur l'analyse de l'alcool dans l'haleine et doit avoir la responsabilité de recommander au procureur général de la province ou du territoire les candidats admissibles à la désignation de technicien qualifié; doit être employée par un laboratoire de sciences judiciaires et doit posséder les compétences suivantes:

a. être titulaire d'un grade universitaire en sciences ou un équivalent approprié;

b. posséder des connaissances et une expérience relatives à la détermination de l'alcool dans les milieux biologiques et être en mesure d'en interpréter les résultats;

c. connaître les principes des méthodes couramment utilisées pour la détermination de l'alcoolémie par l'haleine;

d. posséder une expérience à titre de témoin expert en matière d'alcoolémie.

Le directeur de la formation est mis à contribution dans le choix du personnel de formation qui, normalement, inclue des personnes convenablement qualifiées issues d'un laboratoire de sciences judiciaires ou des techniciens qualifiés expérimentés.

C. Coordonnateur sur le terrain

Un coordonnateur sur le terrain doit être un technicien qualifié expérimenté qui a été approuvé par le Directeur de programme.

Les fonctions du coordonnateur sur le terrain devraient inclure les suivantes:

a. inspecter et examiner les opérations reliées à l'analyse de l'haleine dans leur région désignée;

b. conseiller les techniciens qualifés ainsi que toutes les personnes dont les fonctions ont des conséquences sur les programmes d'alcootest;

c. aider à la sélection des stagiaires;

d. assurer une liaison permanente avec le directeur du programme ou le laboratoire de sciences judiciaires qui fournit les services de soutien;

e. aider au besoin lors des cours de formation

IV FORMATION ET DÉSIGNATION

La formation devrait être donnée sous la direction d'un laboratoire de sciences judiciaires au Canada

A. Alcootests approuvés

1. Techniciens qualifiés

Le Code Criminel stipule que les échantillons d'haleine prélevés en vertu du paragraphe 254(3)(a) doivent permettre d'effectuer, de l'avis d'un technicien qualifié, une analyse convenable. Le terme « technicien qualifié » dans le cas d'un échantillon d'haleine, signifie toute personne désignée par le procureur général comme étant qualifiée pour manipuler un alcootest approuvé [Paragraphe 254 (1)]. La désignation officielle d'un « technicien qualifié » comme étant qualifié pour opérer un alcootest approuvé devrait spécifier le modèle spécifique d'alcootest approuvé auquel la désignation s'applique.

Note: L'article 2 du Code Criminel précise que le terme « procureur général » désigne le procureur général ou le solliciteur général d'une province et leur substitut légitime. Pour les Territoires du Nord-ouest, le Territoire du Yukon et le Nunavut, le terme « procureur général » désigne le procureur général du Canada et son substitut légitime.

a. *Compétences initiales des candidats* – la sélection des candidats pour le programme de formation doit se faire parmi les agents de la paix qui remplissent les conditions suivantes :

   i. Participer régulièrement à l'application de la loi sur les infractions relatives à la conduite avec capacité affaiblie.
   ii. Manifester de l'intérêt et être doué pour les aspects techniques du travail du policier.
   iii. Avoir des aptitudes pour être un témoin efficace.

b. *Programme de formation* – Normes minimales

i. Enseignement théorique approprié incluant :
- notions scientifiques générales de base;
- principes de l'analyse de l'alcool dans l'haleine;
- principes de technologie instrumentale;
- théorie et principe de fonctionnement de l'instrument, incluant les substances pouvant provoquer une interférence et, si approprié, les codes et messages d'erreur;
- procédures d'opération de l'instrument;
- entretien et réparation de l'instrument (si applicable);
- procédures d'assurance-qualité;
- aspects appropriés de chimie, physique, physiologie et pharmacologie;
- informations pertinentes sur l'alcool, les drogues et la circulation routière;
- aspects appropriés de la loi, de la preuve et du témoignage.

ii. Formation pratique incluant :
- essais sur les solutions d'alcool type et autres substances volatiles;
- procédures d'entretien et d'assurance-qualité;
- messages sur l'affichage et messages d'erreur;
- réalisation d'au moins trente tests d'haleine sur un minimum de dix sujets ayant consommé de l'alcool;
- procédures relatives au traitement des conducteurs en état d'ébriété;
- présentation de la preuve.

iii. Examen écrit et examen pratique

2. Formation de conversion

La nomination officielle d'un « technicien qualifié » comme étant une personne qualifiée pour manipuler un alcootest approuvé doit indiquer le ou les modèles déterminés d'alcootests auxquels elle s'applique. Pour que cette personne puisse être désignée qualifiée pour manipuler un ou des modèles d'alcootest(s) approuvé(s) différent(s), le directeur de programme ou le directeur de la formation doit déterminer si celle-ci a la compétence pour le faire. Il appartient au directeur de programme de déterminer si la différence entre les modèles d'alcootest approuvé est suffisante pour nécessiter une formation officielle. Lorsque le directeur de programme détermine qu'un cours de conversion est nécessaire, la formation doit être conçue et donnée sous la direction du directeur de programme de formation et doit contenir les éléments suivants:

a. *Programme de formation* – Normes Minimales

i. Enseignement théorique approprié incluant:
- révision des principes de l'analyse de l'alcool dans l'haleine;
- principes de chimie et de physique appropriés;
- principes reliés à la technologie de l'alcootest;
- théorie et principe de fonctionnement de l'instrument, incluant les substances pouvant provoquer une interférence et, si approprié, les codes et messages d'erreur;
- procédures d'opération de l'instrument;
- entretien et réparation de l'instrument;
- procédures d'assurance-qualité;
- aspects appropriés de la loi, de la preuve et du témoignage.

ii. Formation pratique incluant:
- essais sur les solutions d'alcool type et autres substances volatiles;

- assurance-qualité et procédures d'entretien;
- réalisation de quinze tests d'haleine sur un minimum de trois sujets ayant consommé de l'alcool;
- messages sur l'affichage et messages d'erreur;
- présentation de la preuve.

iii. Examen écrit et examen pratique.

3. Test de compétence des techniciens qualifiés

Chaque programme d'analyse de l'alcool dans l'haleine doit avoir un processus pour déterminer, sur une base annuelle, la compétence de tous les techniciens qualifiés. Si la compétence n'est pas démontrée, un technicien doit compléter, avec succès, un cours de mise à jour des connaissances avant de reprendre ses fonctions de technicien qualifié.

4. Mise à jour des connaissances

Les techniciens qualifiés qui n'ont pas exercé leur fonction depuis plus de douze mois ou qui n'ont pas réussi à démontrer leur compétence lors du test de compétence annuel, doivent suivre un cours de mise à jour des connaissances. La durée de ce cours ainsi que sa supervision doivent être à la discrétion du directeur de la formation. Le cours doit inclure une révision de tous les éléments pertinents du cours de formation initial, incluant la démonstration de la compétence opérationnelle autonome des candidats.

5. Pouvoir de recommandation du retrait de la désignation

Le directeur de programme d'alcootest devrait avoir le pouvoir de recommander le retrait de la désignation d'un technicien qualifié.

B. Appareils de détection approuvés.

Le Code Criminel n'exige pas de qualification particulière en ce qui concerne les utilisateurs d'appareils de détection approuvés, mais précise seulement qu'ils doivent être des agents de la paix [Paragraphe 254(2)]. Cependant, une formation est tout de même essentielle et les normes qui sont recommandées ici s'adressent à deux catégories de personnel :

1. Technicien en étalonnage d'appareil de détection

a. *Compétences initiales* – Le candidat doit être un utilisateur d'appareil de détection, ainsi qu'un « technicien qualifié » ou posséder une formation équivalente.

b. *Formation* - La formation doit être sous la direction du directeur de la formation.

c. *Instructeurs du programme de formation* – doivent être des personnes ayant les connaissances scientifiques et l'expérience nécessaires en matière d'analyse d'alcool dans l'haleine et être autorisées à effectuer ce travail par le directeur de programme de formation.

d. *Programme de formation* – Normes Minimales

i. Enseignement théorique approprié incluant:
- principes d'étalonnage;
- révision des principes de l'analyse de l'alcool dans l'haleine;
- courbes d'absorption et d'élimination de l'alcool dans le sang;
- principes de l'absorption d'alcool par la bouche;

- substances interférentes et faux positifs;
- théorie et principe de fonctionnement de ou des appareil(s) de détection approprié(s);
- notions pertinentes de droit et de preuve testimoniale.

ii. Formation pratique incluant:
- mode(s) opérationnel(s) de base;
- utilisation des accessoires;
- procédure d'étalonnage avec les solutions d'alcool type appropriées;
- réalisation de cinq exercices d'étalonnage.

iii. Instruction sur l'utilisation des appareils de détection sur le terrain incluant:
- rangement, manutention et transport du matériel;
- fréquence d'étalonnage;
- recharge ou remplacement des piles;
- entretien et réparation du matériel;
- diagnostic des problèmes de fonctionnement;
- utilisation des formulaires de données et des registres d'étalonnage;
- politique de l'organisation policière.

iv. Examen écrit et/ou examen pratique

2. Utilisateurs d'appareil de détection

a. *Compétences requises* – Les candidats doivent être agents de la paix qui s'appliquent à faire respecter la loi (agents de police ou de circulation).

b. *Formation* – La formation doit être donnée par des personnes autorisées à cette fin par le directeur de la formation.

c. *Instructeurs du programme de formation* – doivent être techniciens qualifiés et techniciens en étalonnage d'appareil de détection ou posséder des connaissances suffisantes et de l'expérience.

d. *Programme de formation* – Normes Minimales

i. Enseignement théorique approprié incluant:
- principes de l'analyse de l'alcool dans l'haleine;
- principes de l'absorption d'alcool par la bouche;
- substances interférentes et faux positifs;
- portée des lectures données par l'appareil de détection en comparaison avec les résultats de l'alcootest;
- notions pertinentes de droit et de preuve testimoniale;
- politique de l'organisation policière, incluant la fréquence de recharge et/ou de remplacement des piles, la fréquence d'étalonnage et l'utilisation des formulaires de données et des registres.

ii. Formation pratique incluant:
- mode(s) opérationnel(s) de base;
- utilisation des accessoires;
- technique de prélèvement des échantillons;
- réalisation de tests d'haleine sur des sujets en vue d'acquérir une bonne technique de prélèvement des échantillons d'haleine;
- rangement, manutention et transport du matériel.

iii. Examen écrit et/ou examen pratique

V ENTRETIEN ET MODIFICATIONS

Des procédures appropriées d'étalonnage et/ou de vérification de l'étalonnage sont les éléments déterminants pour s'assurer de l'exactitude des alcootests approuvés, des appareils de détection approuvés ainsi que des accessoires au moment de leur utilisation. L'étalonnage des alcootests approuvés doit s'effectuer avec un alcool-type aqueux. En plus de ces étalonnages et/ou vérifications de l'étalonnage, des procédures d'entretien bien établies sont essentielles afin d'assurer l'intégrité du programme d'analyse de l'alcool dans l'haleine.

A. Inspections

Tous les alcootests approuvés, les appareils de détection approuvés et les accessoires utilisés avec l'instrumentation qui sont utilisés dans le cadre du programme doivent être individuellement inspectés avant leur mise en service et d'une façon périodique par la suite, afin d'assurer le maintien de la conformité aux caractéristiques du fabricant. L'intervalle recommandé entre les inspections est d'un an. Toutes les inspections doivent être effectuées par des personnes dont le directeur ou la directrice du programme estime qu'elles possèdent les compétences décrites au paragraphe V.C. ci-dessous. Les accessoires utilisés avec l'instrumentation comprennent les simulateurs, les équilibreurs ou tout autre appareillage nécessaire pour l'utilisation ou l'étalonnage des alcootests approuvés et des appareils de détection approuvés.

Le directeur de programme a la responsabilité de s'assurer qu'une inspection du site ainsi qu'une vérification de la compétence du personnel sont effectuées.

B. Entretien sur le terrain

En plus des inspections périodiques, quelques instruments et appareils peuvent nécessiter des mesures additionnelles d'entretien préventif qui peuvent être exécutées sur le terrain par des personnes convenablement formées. Si applicable, le directeur de programme doit développer un protocole d'entretien préventif approprié à l'alcootest approuvé, à l'appareil de détection approuvé ainsi qu'aux accessoires utilisés avec l'instrumentation.

C. Compétences du personnel du service autorisé

Le directeur de programme doit s'assurer que les personnes qui effectuent l'entretien et/ou les inspections périodiques des alcootests approuvés, des appareils de détection approuvés et des accessoires utilisés avec l'instrumentation possèdent :

a. La formation adéquate pour l'entretien de toutes les composantes des alcootests approuvés, des appareils de détection approuvés ou des accessoires utilisés avec l'instrumentation concernée.

b. La documentation décrivant en détail les procédures nécessaires pour déterminer que les alcootests approuvés, les appareils de détection approuvés et les accessoires sont en bon état de fonctionnement et maintiennent la conformité aux caractéristiques du fabricant.

D. Modifications

Toute modification apportée aux alcootests approuvés ou aux appareils de détection approuvés doit être autorisée par le comité des analyses d'alcool. Les modifications autorisées doivent être effectuées seulement par les personnes autorisées par le directeur de programme. Tout instrument ayant été ainsi modifié doit se conformer aux exigences de l'inspection initiale avant de retourner en service.

E. Registre d'entretien

Un registre d'entretien sera conservé pour chaque alcootest approuvé, appareil de détection approuvé ou équipement accessoire en utilisation dans le programme. Ces registres devraient inclure les résultats de toutes les inspections, la documentation relative à l'entretien incluant les pièces remplacées ainsi que les modifications autorisées au matériel informatique ou au logiciel.

PROCÉDURES

I MODES OPÉRATIONNELS

A. Alcootests approuvés

Avant qu'un alcootest soit mis en service sur un site, un technicien qualifié doit assurer que l'emplacement est adéquat pour une utilisation convenable et sécuritaire et que la ventilation est adéquate. Il doit y avoir suffisamment d'espace pour l'alcootest approuvé, le simulateur/cylindre d'alcool de type gazeux, le technicien qualifié, le sujet et, si nécessaire, un observateur. Le technicien qualifié doit en outre s'assurer que l'alimentation électrique est adéquate à une utilisation convenable de l'alcootest approuvé et que l'instrument est protégé contre la surtension.

1. Le sujet ne doit pas avoir consommé d'alcool (ou toute autre substance susceptible de fausser les résultats du test), ni s'en être introduit dans la bouche pendant les quinze minutes précédant le prélèvement de l'échantillon d'haleine.

2. Un test à blanc doit être effectué et le résultat obtenu ne doit pas dépasser 10 mg/100 mL.

3. Une vérification de l'étalonnage de l'instrument doit être effectuée avec une solution d'alcool type. La lecture de cette vérification doit se situer dans l'intervalle de ± 10 mg/100 mL de la lecture attendue comprise entre 50 et 150 mg/100 mL.

   a. Lorsqu'un simulateur est utilisé pour cette vérification, la température de la solution d'alcool type doit être comprise entre 33,8°C et 34,2°C. L'utilisation d'une même portion d'un lot de solution d'alcool type dans un simulateur dans un agencement ouvert ne doit pas excéder sept jours ou seize tests de vérification, selon la première échéance. Pour un simulateur utilisé en circuit fermé avec un alcootest, l'utilisation ne doit pas excéder quinze jours ou cinquante tests de vérification, selon la première échéance.

   b. Lorsque qu'un alcool type gazeux anhydre est utilisé pour cette vérification, le cylindre pressurisé doit être maintenu à la température de la pièce et utilisé seulement à une température stable se situant dans la gamme spécifiée par le fabricant. L'alcool type gazeux anhydre ne doit pas être utilisé à une pression manométrique se situant en deçà de la pression spécifiée par le fabricant. L'utilisation d'un tel gaz doit seulement être effectué à l'aide d'un alcootest approuvé capable de préciser cette valeur cible.

   c. Tout alcool type, aqueux ou gazeux ne doit pas être utilisé au-delà de sa date d'expiration.

4. Les lectures du test à blanc et de la vérification de l'étalonnage doivent être notées au milligramme près, sans être tronquées.

5. Deux échantillons d'air alvéolaire, recueillis à quinze minutes d'intervalle au moins, doivent être analysés.

a. a. Les résultats des tests d'haleine doivent être tronqués avant d'être notés.

b. b. Si l'écart entre les deux résultats notés est supérieur à 20 mg/100 mL, un troisième échantillon doit être recueilli et analysé.

c. c. Lorsque plus de deux échantillons s'avèrent nécessaires pour que l'analyse soit « convenable », tel qu'il est spécifié dans le Code Criminel, le certificat du technicien qualifié ne devrait pas être produit en preuve; le technicien qualifié devrait présenter un témoignage *viva voce*.

6. Aucune communication radio ne doit être effectuée dans la pièce où se situe l'alcootest approuvé lors de l'exécution de tests d'haleine.

Addenda - utilisation ambulante ou sur un site éloigné

La conception de certains alcootests approuvés permet leur utilisation lors d'opérations mobiles (par exemple dans les camionnettes ou les bateaux), ou dans les endroits isolés non desservis par une source d'alimentation électrique publique traditionnelle. Le directeur de programme doit obtenir une confirmation écrite du fabricant indiquant que la conception de l'instrument permet ce type d'opération avant que l'alcootest approuvé soit utilisé en un tel endroit. L'information concernant toute exigence particulière permettant une telle utilisation doit également être obtenue. Tout organisme désirant instaurer un tel programme d'utilisation doit présenter les données démontrant au directeur de programme la conformité de l'instrument avec les exigences d'un alcootest approuvé lors d'utilisation dans l'environnement et les conditions particulières anticipées. Les procédures additionnelles suivantes s'appliquent lors d'utilisation ambulante, et le cas échéant, d'utilisation sur un site éloigné d'alcootests approuvés.

7. Lors d'utilisation ambulante, l'alcootest sera fixé à une table ou à un comptoir si sa conception l'exige.

8. Si nécessaire, une source d'alimentation électrique auxiliaire peut être utilisée pour faire fonctionner l'alcootest. Un moniteur de tension peut s'avérer souhaitable, selon la conception de l'alcootest.

9. Un alcool-type aqueux ou gazeux anhydre doivent être utilisés lors des opérations mobiles.

10. Avant de commencer l'opération en un endroit donné, les conditions d'opération de l'alcootest doivent être stabilisées. Le test à blanc et le test de vérification de l'étalonnage doivent donner des résultats convenables.

B. Appareils de détection approuvés

1. L'étalonnage de l'appareil de détection doit être vérifié à l'aide d'un alcool-type, par un technicien d'étalonnage d'appareil de détection, au moins une fois tous les 31 jours.

   a. Lorsque la vérification de l'étalonnage est faite avec un simulateur, la température de la solution d'alcool type doit être comprise entre 33,8 et 34,2°C afin de produire une valeur cible de 100 mg/100 mL. L'utilisation d'une même portion d'un lot de solution d'alcool type dans un simulateur ne doit pas excéder sept jours ou seize tests de vérification, selon la première échéance.

   b. Lorsqu'un alcool type gazeux anhydre est utilisé pour vérifier l'étalonnage, le cylindre pressurisé doit être maintenu à la température de la pièce et utilisé seulement

à une température stable se situant dans la gamme spécifiée par le fabricant. L'alcool type gazeux anhydre ne doit pas être utilisé à une pression manométrique se situant en deçà de la pression spécifiée par le fabricant. Un accessoire doit être utilisé afin de déterminer la valeur cible de celle établie (valeur nominal) par le manufacturier, en mg/100 mL, en tenant compte de la pression barométrique.

c. Tout alcool-type, aqueux ou gazeux, ne doit pas être utilisé au-delà de sa date d'expiration

d. Lors de la vérification de l'étalonnage avec un alcool type, le résultat doit se situer à ± 5 mg/100 mL de la lecture attendue. Si le résultat se situe à l'extérieur de cette gamme, l'appareil de détection approuvé doit être étalonné.

2. Les mesures nécessaires doivent être prises pour interdire l'accès au dispositif d'étalonnage à toute personne autre que le technicien d'étalonnage d'appareil de détection.

3. Les résultats de la vérification de l'étalonnage doivent être consignés dans un registre qui doit être mis à la disposition des utilisateurs d'appareil de détection.

4. Les appareils de détection alimentés par piles rechargeables doivent être rechargés conformément aux recommandations du fabricant.

5. Dans le cas d'un appareil de détection alimenté par piles, la vérification de l'état des piles doit faire partie de la procédure.

6. Un test sur un sujet ne doit pas être effectué avant que l'appareil de détection approuvé soit vérifié et qu'il est prêt à recevoir un échantillon.

7. Avant de procéder au test sur le sujet, il faut qu'une période minimale de quinze minutes se soit écoulée depuis la dernière consommation d'alcool alléguée par celui-ci.

8. L'appareil de détection doit être utilisé conformément aux recommandations du fabricant.

C. Contenants approuvés (échantillons de sang)

1. Les contenants doivent être conservés dans un emballage scellé jusqu'au moment de leur utilisation.

2. Les échantillons doivent être de sang veineux et doivent être prélevés uniquement par un médecin qualifié ou un technicien qualifié à l'égard des échantillons de sang, selon les méthodes médicales reconnues.

Note: Le terme « médecin qualifié » désigne une personne qui a le droit d'exercer la médecine en vertu des lois de la province. Le terme « technicien qualifié », dans le cas d'un échantillon de sang, signifie toute personne désignée par le procureur général, ou qui fait partie d'une catégorie désignée par celui-ci, comme étant qualifiée pour prélever un échantillon de sang pour l'application des articles 254, 256 et 258 [Paragraphe 254(1)].

3. Si un tampon est utilisé pour nettoyer le site d'introduction de l'aiguille, il ne doit pas contenir d'alcool éthylique.

4. Les échantillons de sang devraient être conservés au froid (environ 4°C) chaque fois que cela est possible. L'accès à ces échantillons doit être limité aux personnes autorisées seulement.

5. Les contenants approuvés peuvent être utilisés au-delà de leur date d'expiration. L'expiration fait référence à la date au-delà de laquelle le vide n'est plus garanti par le fabricant.

II PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE L'ÉQUIPEMENT

Ces procédures sont recommandées pour déterminer la conformité des instruments, appareils et contenants aux normes du Comité des analyses d'alcool. Toutes les exigences ne sont pas nécessairement applicables à chaque évaluation; cependant, chaque exigence applicable doit être traitée soit par le fabricant ou l'évaluateur, lorsqu'approprié, et commenté dans l'évaluation. Elles sont produites uniquement afin de servir de guide aux membres du Comité des analyses d'alcool et peuvent ne pas être nécessairement suivies à chaque évaluation. Des modifications pourraient s'avérer nécessaires dépendamment de l'instrument, de l'appareil ou du contenant.

Directives générales

1. Avant que l'évaluation débute, le fabricant doit communiquer ce qui suit au président (ou aux personnes désignées par le président) du Comité des analyses d'alcool:
   a. Deux unités identiques ayant la même programmation (version identique de microprogramme/logiciel) et qui seront conservées par le comité; les instruments et appareils soumis doivent être calibrés selon un ratio sang/haleine de 2100 :1;
   b. Données confirmant, lorsque applicable, que l'équipement est conforme aux exigences de sécurité généralement reconnues;
   c. Détails suffisants permettant d'utiliser convenablement l'équipement; incluant toute procédure analytique spécifique nécessaire ainsi que toute précaution qui devrait être prise lors de l'utilisation de l'équipement;
   d. Résultats obtenus relatifs aux normes applicables du Comité des analyses d'alcool;
   e. Identification nominative suffisante permettant de distinguer l'équipement de tout autre équipement;
   f. Tous les détails relatifs au principe théorique et au fonctionnement de l'équipement, à l'exception des renseignements pour lesquels le fabricant peut justifier détenir un droit de propriété. Ces détails doivent être suffisants pour permettre aux évaluateurs de déterminer les défaillances potentielles susceptibles de fausser les résultats. (Toute information fournie pour laquelle le fabricant détient un droit de propriété sera tenue confidentielle par le Comité);
   g. Confirmation que les unités fournies aux fins d'évaluation sont produites commercialement et offertes sur le marché.
   h. Les instruments et les appareils de détection fournis par le fabricant doivent être capables d'utiliser un alcool-type gazeux anhydre et doit inclure toute tubulure ou tout adaptateur nécessaires à son utilisation ainsi que les solutions d'alcool-type gazeux anhydre nécessaire.
2. Chacun des évaluateurs doit commenter chacune des normes et chaque norme doit être prise en considération séparément.
3. Tous les résultats des tests doivent être notés. Les résultats que le Comité considère comme inopportuns peuvent être rejetés; les raisons justifiant ce rejet doivent être incluses dans le rapport final. Lorsqu'un seul des résultats d'une série d'au moins cinq mesures présente, par rapport à la moyenne des résultats des autres mesures,

une différence supérieure à quatre fois la valeur de leur écart moyen, ce résultat pourra être rejeté pour cause de discordance.

4. Toutes les solutions d'alcool-type utilisées dans l'évaluation doit être conforme aux caractéristiques recommandées par le Comité des analyses d'alcool (Normes, II MATÉRIEL, A. Alcool type). Chacun des lots de solutions doit être préparé en quantité suffisante pour permettre de compléter les tests. Les autres réactifs et solutions doivent être conformes aux caractéristiques du fabricant de l'équipement.

5. Tout alcootest approuvé utilisé aux fins de comparaison doit être conforme à la norme no. 4 des alcootests approuvés, à la concentration de 100 mg/100 mL. À partir des résultats obtenus, la moyenne ainsi que le pourcentage par lequel la moyenne s'écarte de la valeur cible doivent être calculés et inclus dans le rapport.

6. Lorsqu'un simulateur est utilisé dans un agencement ouvert pour fournir les vapeurs à concentration connue, la solution doit être remplacée après un maximum de seize prélèvements. Lorsqu'un simulateur est utilisé en circuit fermé, la solution doit être remplacée après un maximum de cinquante prélèvements.

7. Lorsque plusieurs procédures ou modes opérationnels sont possibles, l'évaluateur doit choisir la procédure ou mode opérationnel qui serait normalement suivi lors de l'analyse de l'haleine au Canada. Le mode utilisé au cours de l'évaluation sera commenté par les évaluateurs et clairement identifié dans toute recommandation pour approbation.

8. Lorsque les résultats expérimentaux relatifs à une norme se conforment aux exigences d'une autre norme, la répétition des tests n'est pas nécessaire.

9. Lorsque l'évaluation d'une norme ne nécessite pas de résultats numériques, des déductions raisonnables basées sur la documentation fournie par le fabricant ou sur toute autre information peuvent être effectuées. Dans un tel cas, la conformité à la norme peut être établie en se basant sur l'observation ou l'examen général.

Normes individuelles

A. Alcootests approuvés

1. Les instruments doivent être conformes aux exigences de sécurité généralement reconnues.

Les instruments qui ont été approuvés par un organisme de certification de sécurité électrique reconnu au Canada doivent être considérés comme conformes à la norme 1. Les instruments n'ayant pas été ainsi approuvés doivent être raisonnablement inspectés et considérés comme conformes à la présente norme si l'inspection montre qu'ils ne présentent pas de danger apparent.

2. Les instruments doivent permettre la vérification de leur étalonnage à la fois avec un alcool-type aqueux et gazeux.

La norme 5 reflètera cette capacité.

3. Les instruments doivent être conçus pour permettre d'effectuer une analyse à blanc du système (c.à.d. une analyse de l'air ambiant qui parcourt les circuits de prélèvement des échantillons d'haleine et d'analyse de l'instrument). Lors de cette analyse, les instruments doivent indiquer toute interférence lorsque la

présence de substances étrangères donne une alcoolémie apparente supérieure à 10 milligrammes d'alcool par 100 millilitres de sang (mg/100 mL).

Pour évaluer cette norme, l'instrument doit être purgé au moyen de vapeurs en concentration suffisante pour donner une alcoolémie apparente de 0, de 10 et de 20 mg/100 mL. Un simulateur doit être utilisé pour introduire les vapeurs dans l'instrument alors réglé en mode analyse à blanc. Une série de quinze tests doit être effectuée à chaque concentration et une purge normale doit précéder chaque échantillonnage provenant du simulateur. L'étalonnage de l'instrument doit être vérifié (les résultats doivent se situer dans l'intervalle de ± 5 mg/100 mL de la valeur cible) avant et après chaque série de tests.

L'instrument doit indiquer une interférence pour chaque test effectué à une alcoolémie apparente de 20 mg/100 mL. Les résultats obtenus à une alcoolémie apparente de 0 et de 10 mg/100 mL doivent être sujets à interprétation par le Comité. L'évaluateur doit commenter les résultats des tests conjointement avec la théorie relative au mode analyse à blanc. (Note: si l'instrument fournit des valeurs numériques pour une analyse à blanc et donne de lectures correctes avec les vapeurs de 0 et de 10 mg/100 mL, il n'est pas nécessaire de purger avec une vapeur de 20 mg/100 mL). Si l'instrument ne donne aucune lecture avec des vapeurs allant jusqu'à 10 mg/100 mL, il faut effectuer des tests avec des vapeurs à 20 mg/100 mL.

4. **La contribution des substances endogènes présentes dans l'haleine ne doit pas être supérieure à une alcoolémie apparente de 10 mg/100 mL.**

   Les résultats de tests effectués sur dix sujets n'ayant pas consommé d'alcool ne doivent pas être supérieurs à 10 mg/100 mL.

   De plus, des tests doivent être exécutés avec les solutions suivantes au moyen d'un simulateur maintenu à 34,0 ± 0,2°C:

   a. solutions aqueuses d'acétone contenant 5, 10 et 50 mg/100 mL d'acétone, et

   b. solutions aqueuses contenant de l'alcool (en quantité suffisante pour donner une alcoolémie apparente d'environ 100 mg/100 mL) et contenant également les teneurs en acétone précitées en (a).

   Dans une série de quinze tests exécutés sur chacune des solutions contenant 5 et 10 mg/100 mL d'acétone, les instruments doivent donner des résultats dans lesquels l'acétone ne contribue pas à l'alcoolémie apparente. Une purge, ou un test de contrôle et une purge doivent être effectués entre les tests afin de simuler les conditions d'utilisation sur le terrain. L'interprétation des résultats obtenus à la suite des tests effectués avec les solutions contenant de l'alcool doit tenir compte des variations permises par la norme 4. Les instruments sensibles à l'acétone, mais conçus pour en détecter l'interférence, doivent indiquer cette interférence dans tous les tests exécutés avec des solutions contenant 50 mg/100 mL d'acétone. Les instruments présumément insensibles à l'acétone peuvent d'abord être testés avec une solution contenant 50 mg/100 mL, et s'il n'y a aucun effet résultant, il n'est pas nécessaire d'effectuer les tests aux teneurs inférieures.

5. **Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs en alcool connues correspondant à des alcoolémies réparties entre 50 et 350 mg/100 mL, l'écart entre la valeur cible et le résultat moyen de trente analyses consécutives effectuées à chaque teneur donnée dans l'intervalle mentionnée ci-dessus ne doit pas être supérieur**

à 5 %, et la précision doit être:

a. Aux teneurs de 100 mg/100 mL et moins, l'écart-type ne doit pas excéder 3 mg/100 mL, et

b. Aux teneurs supérieures à 100 mg/100 mL, le coefficient de variation ne doit pas excéder 2,5%.

L'instrument doit être installé et étalonné (ou son étalonnage vérifié) conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Si une solution étalon est requise et que la teneur en alcool n'est pas spécifiée par le fabricant, une solution d'alcool type correspondant à une alcoolémie de 100 mg/100 mL doit être utilisée. Si le fabricant n'a pas spécifié la tolérance d'étalonnage, l'étalonnage doit être réglé de façon à ce que les résultats obtenus avec la solution étalon se répartissent à peu près uniformément autour de la valeur cible (L'écart entre la valeur cible et la moyenne des résultats d'un minimum de cinq tests ne doit pas être supérieur à ± 2,5 %).

Les tests doivent être exécutés avec des solutions d'alcool type ayant des valeurs cibles sensiblement égales aux concentrations d'alcool correspondant à des alcoolémies de 50, 100, 150, 250 et 350 mg/100 mL. Les échantillons doivent être introduits par le tube d'entrée réservé à l'échantillon d'haleine. L'instrument ne doit pas être étalonné entre les tests d'une série à une concentration donnée. Les résultats discordants peuvent être rejetés, tel qu'il a été expliqué dans la partie consacrée aux directives générales. Puisque que la présente norme consiste à vérifier la linéarité de la réponse, ainsi que l'exactitude et la reproductibilité, les résultats des tests effectués à chacune des cinq concentrations doivent satisfaire les exigences de la présente norme.

Si l'instrument possède un système interne pour l'entrée de la solution d'alcool type dont le circuit diffère de celui suivi par l'échantillon d'haleine, l'évaluateur doit effectuer des tests afin de déterminer s'il y a une différence significative. Un minimum de trente tests comparatifs doit être effectué avec une solution d'alcool type à une concentration de 100 mg/100 mL en utilisant le système interne et le circuit normalement utilisé pour le test d'haleine.

Des simulateurs reliés en tandem doivent être utilisés afin d'introduire des échantillons convenables vers le circuit réservé au prélèvement d'haleine (Air ambiant, Haleine, Air ambiant) de façon à augmenter la saturation en vapeurs d'alcool.

Les instruments doivent être capable de produire un résultat adéquat avec un alcool-type gazeux et la moyenne des résultats de 30 essais consécutifs doit être à ± 5% de la valeur cible et la précision doit être établie selon les normes 5a. ou 5b. L'alcool-type gazeux anhydre doit être gardé à la tempérure ambiante de la pièce et utilisé à l'intérieur des températures spécifiées par la fabricant.

6. Les résultats d'un nombre minimal de cinquante analyses effectuées sur au moins dix sujets dont les alcoolémies s'échelonnent entre approximativement 50 et 150 mg/100 mL doivent avoir une exactitude et une précision au moins égales à celles d'analyses similaires et quasi simultanées obtenues avec un alcootest approuvé.

Les sujets doivent être dans la phase post-absorption et doivent avoir des alcoolémies réparties entre approximativement 50 et 150 mg/100 mL. Les échantillons d'haleine doivent être recueillis dans chaque instrument quasi simultanément (environ une

minute d'intervalle), le premier de chaque paire alternant entre les instruments. Il doit y avoir au moins cinq paires de résultats pour chaque sujet. Les résultats de tous les tests doivent être notés au mg/100 mL près. Il doit s'écouler au moins cinq minutes entre chaque paire de tests et l'heure du prélèvement de chaque échantillon doit être notée.

L'étalonnage de chaque instrument doit être vérifié à une fréquence au moins égale à celle requise selon les caractéristiques du fabricant ou après un maximum de cinq paires de résultats. Si cette vérification donne un résultat qui présente un écart de plus de 5 mg/100 mL par rapport à la valeur cible, tous les tests exécutés depuis la dernière vérification satisfaisante doivent être rejetés.

Les résultats de ces tests doivent être analysés et présentés tel que décrit dans l'annexe ci-après. Lorsque cette analyse statistique indique une différence entre les résultats donnés par l'instrument en évaluation et ceux obtenus avec l'alcootest approuvé, les résultats des tests d'évaluation relatifs à la norme 5 peuvent être pris en considération, et les évaluateurs pourront exprimer leur opinion à savoir lequel des instruments démontre, à leur avis, la plus grande reproductibilité et la meilleure exactitude.

Essai additionnel :

Si un instrument est muni d'un logiciel/dispositif mesurant les paramètres d'échantillonnage, l'alcool résiduel dans la bouche, détectant les interférences radio (IFR) et/ou autres perturbations, ou activant toute autre vérification d'erreur automatisée, le fonctionnement de ces vérifications doit être examiné et testé. Lorsqu'un tiers a effectué une évaluation selon des normes standards d'évaluation (e.g. OIML R 126), les résultats de ces tests doivent être portés à l'attention du Comité, en faire une révision et déterminer si des tests supplémentaires sont requis.

Si des tests supplémentaires sont requis, l'évaluateur doit fournir les échantillons d'haleine qui déclenchent les différents messages d'erreur (par exemple, des échantillons d'haleine superficiels, des échantillons intermittents, des échantillons contenant de l'alcool résiduel, etc.) tels que jugés nécessaires pour évaluer les divers paramètres d'échantillonnage. Afin d'évaluer la réponse de l'instrument aux interférences radio, un essai doit être effectué en émettant d'une radio portable, du type (puissance et fréquence) de celles utilisées lors d'opérations policières, située à environ un mètre de l'instrument tout en effectuant un test sur un sujet.

Pour tenir compte des différences de conception des instruments, l'évaluateur documentera la procédure utilisée au cours des essais ainsi que les réponses subséquentes soit en conservant une copie de la fiche émise par l'instrument ou soit en consignant ce qui a été affiché. Ces résultats sont sujets à interprétation par le comité.

L'information descriptive fournie par le fabricant doit être examinée. Si une mention explicite est faite concernant une sensibilité particulière à des composés (incluant les substances volatiles) autres que l'alcool, ceux-ci doivent être testés aux concentrations susceptibles d'être raisonnablement rencontrées dans un échantillon d'haleine. Si les principes théoriques du fonctionnement de l'instrument laissent entrevoir des problèmes potentiels concernant cette norme, les évaluateurs ou évaluatrices doivent demander aux autres membres du Comité leurs commentaires quant aux tests à effectuer. Des tests doivent alors être conçus par les évaluateurs en vue de déterminer si les substances en cause sont susceptibles de contribuer à l'alcoolémie.

Annexe

Procédure d'analyse statistique des résultats relatifs à la norme 5 sur les alcootests approuvés

1. Alcootest approuvé

   a. Calculer le résultat moyen en utilisant les données présentées selon l'application de la directive générale numéro 5. Calculer le pourcentage par lequel la moyenne diffère de la valeur cible.

   b. Utiliser le pourcentage calculé en 1.a. pour corriger les résultats obtenus de la norme 5 avec l'alcootest approuvé.

2. Instrument en évaluation

   a. Calculer le pourcentage d'écart à la moyenne de la valeur cible en utilisant les résultats obtenus à 100 mg/100 mL de la norme 4.

   b. Utiliser le pourcentage calculé en 2.a. pour corriger les résultats obtenus avec l'instrument en évaluation.

3. Si l'un ou l'autre des instruments est étalonné de nouveau avant ou pendant les tests, calculer le nouveau pourcentage d'écart à la moyenne des résultats d'au moins cinq tests sur la solution d'alcool type (effectués au moment de l'étalonnage).

4. Inscrire dans le rapport les valeurs corrigées et les valeurs non corrigées.

5. Regrouper les résultats corrigés dans un tableau contenant les rubriques suivantes : « Numéro du sujet »; « Heure du prélèvement de l'échantillon – A » (alcootest approuvé = A); « Résultats – A »; « Heure du prélèvement de l'échantillon – B » (instrument en évaluation = B); « Résultats –B ».

6. Regrouper individuellement les résultats sur les sujets dans un deuxième tableau. Chaque sujet doit avoir le même nombre de paires de résultats. Pour chaque sujet, indiquer les résultats sous les rubriques suivantes: « Résultats – A », Résultats - B, et « Différence A – B = Y_{A-B} ». Calculer $\bar{y}_n$ = moyenne des différences pour chaque sujet, par exemple pour le sujet 1, $\bar{y}_1 = \Sigma Y_{A-B} / r_1$ et pour le sujet 2, $\bar{y}_2 = \Sigma Y_{A-B} / r_2$, où r_1, r_2, r_n = nombre de paires par sujet.

7. Calculer ce qui suit:

   a. $\bar{d}$ = moyenne des Y_n différences

   $$= \frac{\Sigma Y_n}{n}$$

   où n = nombre de sujets

b. s = Écart-type de *n* observations (sujets)

$$= \sqrt{\frac{\Sigma\,(Y_n - \overline{d}\,)^2}{n - 1}}$$

c. I.C. = intervalle de confiance à 99%

$$= \overline{d} \pm t_{n-1,.005}\,\frac{s}{\sqrt{n}}$$

où $t_{n-1,.005}$ est la valeur unilatérale de *t*, avec *n - 1* degrés de liberté et un niveau de α = .005. Si l'intervalle de confiance (I.C.) calculé se situe entièrement dans l'intervalle de -10 mg/100 mL à +10 mg/100 mL, on peut être confiant à 99% que l'intervalle couvre la différence moyenne réelle entre les deux instruments et que l'importance de cette différence moyenne réelle est inférieure à 10 mg/100 mL.

B. Appareils de détection approuvés

1. Les appareils de détection doivent être conformes aux exigences de sécurité généralement reconnues.

Les appareils de détection qui ont été approuvés par un organisme de certification de sécurité électrique reconnu au Canada doivent être considérés comme conformes à la norme 1. Les appareils de détection qui n'ont pas été ainsi approuvés doivent être raisonnablement inspectés et considérés comme conformes à la présente norme si l'inspection montre qu'ils ne présentent pas de danger apparent.

2. Les appareils de détection doivent pouvoir indiquer, en-deça d'environ une minute, si l'alcoolémie d'une personne est inférieure à une limite établie, supérieure à une autre limite établie, ou entre ces deux limites.

L'exigence fondamentale de cette norme est que l'appareil de détection possède les moyens nécessaires pour indiquer les niveaux d'alcoolémie. La conformité à la norme doit être évaluée par l'inspection visuelle et par l'examen des résultats obtenus aux normes 14 et 15. Il n'est pas nécessaire d'évaluer la précision du mécanisme d'indication de l'alcoolémie dans le cadre de cette norme.

3. Les appareils de détection ne doivent pas indiquer de résultats numériques au-dessus de la limite inférieure établie telle que désignée à la norme 2. Ils doivent indiquer des résultats numériques à, ou en deçà de, la limite inférieure.

La conformité à cette norme doit être établie par inspection visuelle.

4. La limite supérieure d'alcoolémie des appareils de détection doit être fixée à 100 mg/100 mL.

La conformité à cette norme est établie s'il peut être démontré que l'appareil de détection peut être étalonné à 100 mg/100 mL Il n'est pas nécessaire de vérifier la performance de l'étalonnage dans le cadre de cette norme.

5. Les appareils de détection alimentés par piles doivent être munis d'un indicateur de pile faible.

La conformité à cette norme doit être évaluée en faisant une inspection visuelle et/ou en passant en revue la documentation fournie par le fabricant.

6. Les appareils de détection doivent indiquer lorsqu'un échantillon d'haleine recueilli est convenable.

La conformité à cette norme doit être évaluée en examinant la description fournie par le fabricant. L'existence et l'efficacité d'un tel mécanisme doivent être confirmées par le prélèvement d'échantillons d'haleine. Il n'est pas nécessaire d'en vérifier l'exactitude (l'évaluation de la conformité à la norme 15 reflétera l'exactitude de ce mécanisme).

7. Les appareils de détection doivent pouvoir fonctionner convenablement, dans un délai d'environ cinq minutes à compter du moment où le test précédent est terminé.

Cette norme exige, au minimum, que l'appareil de détection soit capable de fonctionner convenablement chaque fois que deux tests sont exécutés à environ cinq minutes d'intervalle. L'évaluation doit se faire en exécutant dix tests successifs à moins de cinq minutes d'intervalle.

Ces tests doivent être exécutés avec des solutions d'alcool type dont les concentrations se situent à 10 mg/100 mL au-dessus, ainsi qu'à 10 mg/100 mL au-dessous de la limite supérieure d'alcoolémie. En outre, ils doivent être exécutés de façon à ce que chaque concentration précède et suive l'autre (exemple: 90, 110, 90,110 mg/100 mL).

8. L'étalonnage des appareils de détection doit pouvoir être vérifié au moyen d'un alcool type.

L'appareil de détection satisfait les exigences de cette norme s'il peut être vérifié au moyen d'un alcool type (ce que reflétera la norme 16).

9. L'étalonnage des appareils de détection doit se maintenir pendant une durée minimale de deux semaines lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

La conformité à cette norme doit être évaluée en étalonnant l'appareil de détection, en attendant deux semaines, puis en vérifiant ensuite l'étalonnage.

10. Les appareils de détection doivent être capable de faire la vérification de leur étalonnage à la fois avec un alcool-type aqueux et gazeux.

La norme 16 reflétera cette capacité.

11. Les appareils de détection ne doivent pas être altérés par les conditions de température froide habituellement rencontrées au Canada.

Cette norme évalue le comportement de l'appareil lorsqu'il est utilisé dans un environnement à faible température. La procédure d'évaluation ci-dessous doit être suivie en respectant les normes du fabricant. L'appareil de détection doit faire l'objet d'une vérification de l'étalonnage à température ambiante avant son évaluation. L'évaluation de l'appareil doit se faire dans un réfrigérateur.

Vingt tests doivent être effectués en utilisant des solutions d'alcool type ayant une concentration de 15 mg/100 mL au-dessus et de 15 mg/100 mL au-dessous

de l'alcoolémie supérieure spécifiée. Dix tests doivent être effectués à chaque concentration. Il doit y avoir un intervalle d'environ cinq minutes entre les tests.

L'appareil de détection doit être gardé à environ 5°C pendant un minimum d'une heure avant les tests et durant la procédure d'évaluation. Le simulateur doit être gardé à la température ambiante (extérieur du réfrigérateur). Lorsque l'appareil est prêt à prélever un échantillon, ce dernier est retiré brièvement du réfrigérateur et un échantillon est fourni à l'aide du simulateur à température ambiante. Une fois l'échantillon accepté, l'appareil de détection est retourné dans le réfrigérateur.

L'appareil de détection est conforme à la norme si le pourcentage des résultats exacts est égal ou supérieur à 90%.

12. Les appareils de détection ne doivent pas être altérés par les interférences de fréquence radio (IFR).

Afin d'évaluer la réponse de l'appareil aux interférences radio, un essai doit être effectué en émettant d'une radio portable, du type (puissance et fréquence) de celles utilisées lors d'opérations policières, située à environ un mètre de l'instrument tout en effectuant un test sur un sujet.

13. Un test effectué sur une haleine exempte d'alcool ne doit pas produire un résultat erroné. Si l'appareil fourni une lecture numérique en deçà de la limite inférieure spécifiée, le résultat ne doit pas contribuer à l'alcoolémie apparente par plus de 10 mg/100 mL.

L'haleine exempte d'alcool de dix sujets doit être analysée. Pour qu'il y ait conformité à la présente norme, il faut que tous les échantillons d'haleine donnent un résultat exact sur l'appareil de détection. Pour les appareils de détection donnant une lecture numérique en deçà de la limite inférieure, un résultat exact en vertu de la présente norme ne doit pas être supérieur à 10 mg/100 mL.

14. Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs connues en alcool correspondant à 10 mg/100 mL au-dessus, ainsi qu'à 10 mg/100 mL au-dessous de l'alcoolémie spécifiée, un minimum de 30 essais doit être effectué à chaque teneur et les appareils de détection doivent donner des résultats exacts dans au moins 95% des tests.

L'appareil de détection doit être testé avec des solutions d'alcool type dont les concentrations se situent à 10 mg/100 mL au-dessus, ainsi qu'à 10 mg/100 mL au-dessous de chacune des valeurs spécifiées. Les tests doivent alterner (exemple : 40, 60, 40, 60...) et doivent être effectués à 5 minutes ou moins d'intervalle. L'étalonnage doit être vérifié et, si nécessaire, ajusté après chaque série de dix tests.

15. Les résultats d'un nombre minimal de trente analyses sur au moins cinq sujets ayant des alcoolémies réparties approximativement entre les limites inférieure et supérieure doivent donner des résultats exacts dans au moins 95% des essais, lorsque comparés avec les échantillons d'haleine prélevés presque simultanément et analysés au moyen d'un alcootest approuvé.

Les sujets doivent être dans la phase post-absorption et doivent avoir une alcoolémie répartie entre environ 30 et 120 mg/100 mL. Un échantillon d'haleine doit être prélevé à peu près en même temps sur un alcootest approuvé, dans un intervalle

d'environ une minute de l'essai avec l'appareil de détection. L'heure de prélèvement de chacun des échantillons doit être notée.

L'appareil de détection est conforme à cette norme si le pourcentage de résultats exacts obtenus est égal ou supérieur à 95 %. Les résultats exacts se définissent comme des résultats qui correspondent dans les limites de tolérance de l'appareil de détection et de l'alcootest approuvé.

16. Quand des vapeurs d'alcool à des concentrations connues sont analysées, au moins 14 des 15 analyses doivent être à l'intérieur de ±5% de la valeur cible, et ce, durant une vérification de l'étalonnage.

Cette norme s'assure qu'un appareil de détection produit des résultats exacts durant la vérification de l'étalonnage en utilisant à la fois des solutions d'alcool-type aqueux et gazeux.

L'étalonnage d'un appareil de détection doit être vérifié avant d'effectuer des tests et ajusté si nécessaire.

Un alcool-type aqueux correspondant à une alcoolémie de 100 mg/100 mL doit être utilisé.

Un alcool-type gazeux ayant une valeur cible de 100 mg/100 mL (ajusté selon le niveau de la mer) doit être fourni par la manufacturier. L'alcool-type gazeux anhydre doit être gardé à la température de la pièce et utilisé à l'intérieur des températures spécifiées par le fabricant. La concentration cible de l'alcool-type gazeux anhydre doit être déterminée à l'aide d'un accessoire (e.g. TrueCal) capable d'indiquer la valeur cible à partir de la valeur nominale en mg/100 mL.

Cette norme est rencontrée si au moins quatorze sur quinze analyses consécutives se situent à l'intérieur de ±5% de la valeur cible.

C. Contenants approuvés (échantillons de sang)

1. Les contenants doivent pouvoir recueillir et conserver un échantillon de sang pour l'analyse de l'alcool.

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.

2. Les contenants doivent être identifiés d'une manière évidente par des inscriptions telles que le nom du fabricant et code unique.

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant.

3. Les contenants doivent être en verre ou en plastique, munis d'un bouchon en matière inerte et avoir une capacité d'au moins 7 mL.

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.

4. Les contenants doivent pouvoir être scellés de façon quasi inaltérable.

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.

5. Les contenants utilisés doivent être stériles, conformément au règlement relatif

aux instruments médicaux de la Loi sur les aliments et drogues, et doivent porter une date d'expiration au-delà de laquelle le vide requis n'est plus garanti par le fabricant.

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.

6. **Les contenants doivent contenir, comme agent de conservation, du fluorure de sodium en quantité suffisante pour donner une concentration finale de 1,00% (± 0,15%) p/v lorsque remplis. Ils doivent également contenir, comme anticoagulant, de l'oxalate ou citrate de potassium ou de sodium en quantité suffisante pour donner une concentration finale de 0,20% (± 0,03%) p/v lorsque remplis.**

   Dix contenants doivent être remplis d'eau et le contenu dissous. Les concentrations de fluorures, d'oxalates (ou de citrates) doivent être déterminées par une méthode appropriée et approuvée par le Comité. Les concentrations doivent être exprimées en pourcentage p/v. Chacun des tubes doit rencontrer la norme.

7. **Les contenants doivent pouvoir être emballés de façon à résister aux rigueurs du transport par la poste ou par les services de messageries au Canada.**

   Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.